

患者の皆様へ

2021年10月13日

呼吸器内科

現在、呼吸器内科では、「慢性線維化性間質性肺炎患者における6分間歩行試験中の経皮的酸素飽和度・心拍数の変化パターンの特徴」に関する研究を行っています。今後の治療・検査に役立てることを目的に、この研究では慢性線維化性間質性肺炎の患者さんの診療情報などを利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名

「慢性線維化性間質性肺炎患者における6分間歩行試験中の経皮的酸素飽和度・心拍数の変化パターンの特徴」

承認番号：M10154

2. 研究の意義・目的

6分間歩行試験とは持久力や運動時の息切れを評価する検査です。6分間歩行試験中の歩行距離や経皮的酸素飽和度の最低値が以前から重要視されていますが、試験中の経皮的酸素飽和度や心拍数の変化パターン（数値の上がり方、下がり方）が病気の特徴とどのように関連しているかは明らかになっていません。この研究では、慢性線維化性間質性肺炎の患者さんにおける6分間歩行試験中の経皮的酸素飽和度および心拍数の変化パターンが、原病の急性増悪、肺機能や予後の観点から見た疾患の病態・重症度と関連するか明らかにすることを目的としています。

3. 対象となる方

2012年1月から2016年12月まで当院検査部で6分間歩行試験を施行された慢性線維化性間質性肺炎（特発性肺線維症もしくは非特異性間質性肺炎）の患者さん。

4. 研究の方法

2012年1月から2016年12月の間に6分間歩行試験を施行された患者さんの診療情報から、6分間歩行試験中の経皮的酸素飽和度・心拍数・歩行距離、呼吸機能検査、患者さんの診療経過（治療、入院や急性増悪について）を確認させていただき、それらの関係性について統計を用いて検証します。

5. 本研究の実施期間

2021年倫理委員会承認後～2022年3月31日まで

6. 今研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、あなたが今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

7. 個人情報の取り扱いについて

試験で得られたデータ類を取扱う際は、個人情報の保護に十分配慮いたします。研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、あなたのプライバシーに関わる情報は保護されます。また、試験の目的以外にデータを使用することはありません。

8. 利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

9. 本研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、千葉大学大学院医学研究院長が設置する倫理審査委員会（所在地：千葉市中央区亥鼻1-8-1）において審査を受け実施することが承認されています。

10. 本件のお問い合わせ

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

研究実施機関：千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科

本件のお問合せ先：千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 安部光洋

TEL：043（222）7171 内線 5471